

## **PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18)**

Das Behältnis enthält 1,0 mL Hepatitis-E-Virus (HEV)-positives Humanplasma vom Genotyp 3c.

Das PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18) ist geeignet zum Nachweis von HEV-RNA in humanen Plasma- oder Serumproben mittels Verfahren, die auf der Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) beruhen.

### **LAGERUNG**

Das PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18) ist bei  $\leq -70^{\circ}\text{C}$  zu lagern. Für die Herstellung von "Run-Kontrollen" kann es in HEV-negativem Plasma bzw. einem Plasmapool entsprechend verdünnt und aliquotiert werden. Das Material kann einen Gefrier-Auftau-Zyklus ohne Konzentrationsverlust durchlaufen.

### **WEITERE INFORMATIONEN**

Das PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18) wurde aus zwei HEV-RNA positiven Humanplasmaspenden desselben Spenders hergestellt, der zum Zeitpunkt der Spenden eine akute HEV-Infektion durchlief. Es wurde in einem humanen Plasmapool verdünnt, der für HEV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, B19V-DNA, HAV-RNA, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1/2 negativ getestet worden ist. Der Konversionsfaktor IU zu Kopien ist NAT-Test-spezifisch. Die Kalibrierung des PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18) erfolgte durch parallele Titration gegen den WHO Internationalen Standard für HEV-RNA, #6329/10 (Balis S.A. et al., J. Clin. Microbiol. 2011; 49:1234-1239) mit dem cobas HEV (cobas 6800/8800 Systems, Roche Molecular Systems, P/N: 07001045190). Die Titration ergab eine Konzentration an HEV-RNA von 8.100

International Units (IU)/mL (95% CI: 7.237 – 9.085 IU/mL). Bei Verwendung anderer NAT-Methoden zum Nachweis von HEV-RNA muss das PEI-Kontrollreagenz durch parallele Titration gegen den WHO Internationalen Standard für HEV-RNA entsprechend kalibriert werden. Der WHO-Standard #6329/10 kann für diesen Zweck über das PEI bezogen werden (<http://www.pei.de/who-reference-material> oder [whoccivd@pei.de](mailto:whoccivd@pei.de)).

### **SICHERHEITSHINWEIS**

Dieses Reagenz enthält Material humanen Ursprungs und ist potentiell infektiös für HEV. Entsprechend allen Materialien biologischen Ursprungs sollte das Reagenz als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden. Es sollte nur von dafür ausgebildetem Personal verwendet werden. Für die Entsorgung gelten die entsprechenden nationalen Sicherheitsbestimmungen.

### **VERSAND**

Das PEI-Kontrollreagenz HEV-RNA (#12585/18) steht ausschließlich für Testlabore von Blut- und Stammzellspendern in Deutschland zur Verfügung. Der Versand erfolgt mit Trockeneis. Es wird ein Unkostenbeitrag von 20,- € pro Präparat zuzüglich der anfallenden Verpackungskosten erhoben. Die Versandkosten sind vom Empfänger über den Kurierdienst gesondert abzugleichen. Weitere Informationen, sowie das Bestellformular, sind der PEI-Webseite

[www.pei.de/DE/infos/pu/referenzmaterial/referenzmaterial-node.html](http://www.pei.de/DE/infos/pu/referenzmaterial/referenzmaterial-node.html)

zu entnehmen.

Rückfragen bitte per E-Mail an [referenzmaterial@pei.de](mailto:referenzmaterial@pei.de) oder [referencematerials@pei.de](mailto:referencematerials@pei.de)

Stand: 06.01.2022